

知识产权与遗传资源、传统知识和民间文学艺术 政府间委员会

第二十九届会议

2016年2月15日至19日，日内瓦

关于知识产权与遗传资源的合并文件

秘书处编拟的文件

1. 在2014年2月3日至7日于日内瓦举行的WIPO知识产权与遗传资源、传统知识和民间文学艺术政府间委员会(委员会, IGC)第二十六届会议上, IGC以文件WIPO/GRTKF/IC/26/4为基础, 编拟了“关于知识产权与遗传资源的合并文件第二次修订稿”。委员会决定, 根据委员会2014-2015年的任务授权和2014年工作计划, 将2014年2月7日会议闭幕时的该案文转送2014年9月举行的WIPO大会, 但此前应进行IGC第二十八届会议上因跨领域问题而形成的任何议定调整或修改。案文作为文件WIPO/GRTKF/IC/28/4被提交给IGC第二十八届会议, 并作为文件WO/GA/46/6附件A转送2014年大会。2014年大会未就IGC作出决定。该文件作为文件WO/GA/47/12附件A转送2015年大会。

2. WIPO大会在2015年注意到文件WO/GA/47/12, 包括其各个附件, 并决定, IGC将“把重点放在缩小现有分歧上, 经过开放和全面的参与, 继续加快其工作, 包括基于案文的谈判, 争取就一部(或多部)确保遗传资源、传统知识和传统文化表现形式得到平衡和有效保护的知识产权国际法律文书达成一致意见, 但不预判成果的性质”, 并且“委员会在2016/2017两年期的工作将以委员会已开展的现有工作为基础”, “利用WIPO所有的工作文件, 其中包括WIPO/GRTKF/IC/28/4、WIPO/GRTKF/IC/28/5和WIPO/GRTKF/IC/28/6, 并利用成员国提出的任何其他建议, 采用基于证据的方法, 包括国别经验研究和案例, 如国内立法以及可受保护的客体和拟不保护的客体的案例; 以及委员会成立的任何专家小组和在计划4下举办的有关IGC的研讨会与讲习班的产出。”

3. 现将文件WO/GA/47/12附件A作为附件附于本文件。

4. 请委员会对附件中所载的文件进行审查并发表评论意见，以拟订文件的修订稿。

[后接附件]

日期：2014 年 2 月 7 日

关于知识产权与遗传资源的合并文件
第二次修订稿

术 语 表

[相关传统知识

“相关传统知识”指充满活力、不断发展、在传统范畴内产生、一代代集体保存和传播的知识，包括但不限于 [存在于] [与] 遗传资源 [相关] 的诀窍、技能、创新、做法和学问。]

[遗传资源相关传统知识

“遗传资源相关传统知识”是指土著 [人民] 和当地社区持有 [并直接导致提出权利要求的 [发明] [知识产权]] 的关于遗传资源 [及其衍生物] 属性和用途的实质性知识。]

[生物技术

“生物技术” [在《生物多样性公约》第 2 条中的定义] 是使用生物系统、生物体 [或其衍生物] 的任何技术应用，以制作或改变产品或过程以供特定用途。]

[原产国

“原产国”是指 [首个] 拥有处于原生境的遗传资源的国家。]

[提供国

“提供国”，[根据《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》第 5 条，] 是指系原产国的提供国，或已根据 [《生物多样性公约》(CBD)] 获得遗传资源和/或获取传统知识的提供国。]

[提供遗传资源的国家

“提供遗传资源的国家”是指供应遗传资源的国家，此种遗传资源可能取自原生境来源，包括野生物种和驯化物种的种群，或取自非原生境来源，不论是否原产于该国。]

[衍生物

“衍生物”是指由生物或遗传资源的遗传表现形式或新陈代谢产生的、自然生成的生物化学化合物，即使其不具备遗传的功能单元。]

移地保护

“移地保护”是指将生物多样性的组成部分移到它们的自然环境之外进行保护。

遗传材料

“遗传材料”是指来自植物、动物、微生物或其他来源的任何含有遗传功能单位的材料。

遗传资源

“遗传资源”是具有实际或潜在价值的遗传材料。

原生境条件

“原生境条件”是指遗传资源生存于生态系统和自然生境之内的条件；如系驯化或栽培物种，则指它们独特特性形成的环境中的条件 [《生物多样性公约》第 2 条]。

[国际公认的符合规定证明书]

“国际公认的符合规定证明书”应指《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正和公平分享其利用所产生惠益的名古屋议定书》第 17 条第 2 款中规定的文书。]

[成员国]

“成员国”是指世界知识产权组织的成员国。]

[盗 用]

备选方案 1

“盗用”是指 [根据 [原产国或提供国的] [国家立法]], 在未得到 [有权对此种 [获取] [利用] 给予 [这种] 同意者] [主管机构] 的 [自由] [事先知情] 同意的条件下, [获取] [利用] 遗传资源 [、其衍生物] [和] [或] [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识]。]

备选方案 2

[“盗用”是指使用他人的遗传资源 [、其衍生物] 和/或 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识], 而遗传资源或传统知识是用户通过不正当手段或破坏信用、违反提供国国内法从持有人处取得的。因遗传资源 [、其衍生物] 和/或 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的持有人未采取合理保护措施而通过阅读出版物、购买、独立发现、反向工程和无意披露等合法手段获得的遗传资源 [、其衍生物] 和/或 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识], 其使用不是盗用。]]

[知识产权局] [专利局]

[“知识产权局”] [“专利局”] 是指成员国受委托负责 [知识产权] [专利] 授权的机构。

[获得 [实物]]

“获得”遗传资源的“[实物]”是指占有遗传资源或者至少充分接触遗传资源，足以发现遗传资源与[发明][知识产权]有关的性质。]

[来源]

备选方案 1

“来源”指除原产国之外申请人获得遗传资源的任何来源，如资源持有人、研究中心、基因库或植物园。

[备选方案 2]

“来源”应当作尽可能广的理解：

- (i) 原始来源，其中尤其包括提供遗传资源的 [缔约各方] [各国]、粮食及农业组织《粮食和农业植物遗传资源国际条约》(ITPGRFA)的多边制度、土著和当地社区；以及
- (ii) 二级来源，其中尤其包括非原生境收集品和科学文献。]]

[利用]

“利用”遗传资源是指对遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的遗传和/或生物化学组成进行研究和开发，[包括商业化开发，] [其中包括通过使用 [《生物多样性公约》第 2 条界定的] 生物技术]。]

[序 言

[确保 [鼓励] 尊重土著 [人民] 和当地社区 [以及部分或全部在占领下的 [人民]] 对其遗传资源 [、其衍生物] [和相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的 [主权权利] [权利]，其中包括 [事先知情同意、共同商定的条件]，以及国际 [协定和] 声明 [，尤其是《联合国土著人民权利宣言》] 规定的全面和有效参与的原则。]

鼓励尊重土著 [人民] 和当地社区。

[[知识产权] [专利] 制度应/应当为遗传资源 [、其衍生物] 和/或 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的合法使用者和提供者提供权利的确定性。]

[承认 [知识产权] [专利] 制度在促进创新 [、技术的转让与推广]，使遗传资源 [、其衍生物] 和 [或] [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的利益有关方、提供方、持有人和使用者共同受益中发挥的作用。]

[促进透明和信息传播。]

[建立全球强制性制度为产业界和商业性利用 [知识产权] [专利] 铺平道路，也有助于 [根据《生物多样性公约》第 15 条第 7 款的规定] 分享因使用遗传资源而产生的惠益。]

[加强遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的 [专利] [工业产权] 保护和开发，鼓励开展国际研究，实现创新。]

[公开来源将增进获取和惠益分享所涉各利益有关方之间的互信。这些利益有关方都可能是遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的提供者 and/或使用者。因此，公开来源将在北南关系中建立互信。此外，这将强化获取和惠益分享制度与 [知识产权] [专利] 制度之间相互支持的作用。]

[[确保] [建议] 不对生命形式，其中包括人类，授予 [专利] [知识产权]。]

[承认在一个国家获取遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的人，应/应当在被要求时，遵守该国为遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 提供保护的国内法。]

[当为遗传资源申请专利可能对土著 [人民] 和当地社区的利益造成损害时，[知识产权] [专利] 局应/应当有本国际法律文书中详述的强制性公开要求。]

[重申《生物多样性公约》规定的各国对其 [自然] [生物] 资源的主权权利，而且决定遗传资源获得的权力属于各国政府，遵守国内立法。]]

政策目标

[本文书的目标是，用下列办法，[1：通过][2：在][知识产权][专利权]制度[2：的背景中]，[3：为防止][4：防止]遗传资源[其衍生物]和[相关传统知识][遗传资源相关传统知识]的[盗用][3：做出贡献]：]

- a. 确保[知识产权][专利]局能够获取适当的遗传资源[、其衍生物]和[相关传统知识][遗传资源相关传统知识]信息，防止错误授予[知识产权][专利权]；
- b. [加强[知识产权][专利][及获取和惠益分享]制度的透明度]；以及
- c. [确保][促进][便利]与遗传资源[、其衍生物]和/或[相关传统知识][遗传资源相关传统知识]有关的国际协定[及与知识产权有关的国际协定]的[互补作用][相互支持作用]。

[第 1 条]
文书的客体

1.1 [本国际法律文书应/应当适用于任何 [源自] [利用] [直接基于] 遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识][遗传资源相关传统知识]的[知识产权][专利]权或[申请][提出权利要求的发明]。]
[本文书适用于遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识]。]

[第 2 条]
[文书的范围]

2.1 [本文书提供措施] [支持] 通过 [知识产权] [专利] 制度, [防止遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识][遗传资源相关传统知识] 被盗用。][, 包括] [防止不是由专利申请人或专利权人发明的或者与遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 相比没有创造性的遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 获得专利。]]

[第 3 条]
[公开要求]

3.1 [知识产权] [专利] 申请的 [客体] [提出权利要求的发明] [包括利用] [直接基于] [有意识地源自] 遗传资源 [、其衍生物] 和/或 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的, 各方应/应当要求申请人:

- (a) 公开 [原产国 [和]] [, 不明的,] 遗传资源 [、其衍生物] 和/或 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的来源。
- (b) [酌情按 [知识产权] [专利] 局的国内法要求, 提供与遵守 ABS 要求, 包括 PIC, [尤其是土著 [人民] 和当地社区的 PIC] 有关的相关信息。]
- (c) 来源和/或原产国不明的, 有关声明。

3.2 公开要求不 [应/应当] 对 [知识产权] [专利] 局规定核实公开内容的义务。[但要求 [知识产权] [专利] 局对 [知识产权] [专利] 申请人提供有效指导, 说明怎样符合公开要求, 并为申请人提供机会, 以从 [知识产权] [专利] 局取得已符合公开要求的肯定性决定。]

3.3 收到声明的 [专利] [知识产权] 局应/应当实行一种简单的通知程序。[将 CBD/ITPGRFA 的信息交换所机制等确定为中心机构, [知识产权] [专利] 局应/应当向其发送可用信息即可。]

3.4 [各方应/应当在公布时使被公开的信息可为公众所用。]

3.5 [自然界中存在的或从其中分离出的遗传资源 [及其衍生物] 不应/应当被视为 [发明] [知识产权], 因此不得向其授予 [知识产权] [专利] 权利。]]

[第 4 条]
[例外与限制]

4.1 与遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 有关的 [知识产权] [专利] 公开要求不应/应当适用于下列内容：

- (a) [所有 [人类遗传资源] [取自人的遗传资源] [，包括人类病原体];]
- (b) [衍生物];
- (c) [商品];
- (d) [公有领域的传统知识];
- (e) [位于国家管辖范围 [和经济区] 以外的遗传资源]; 以及
- (f) [在 [《生物多样性公约》生效] 之前 [1993 年 12 月 29 日之前] [取得] [获取] 的所有遗传资源。]

4.2 [成员国不应/应当将本文书中的公开要求施加于本文书生效前提交的 [知识产权] [专利] 申请 [，但早于本文书已有国内法的除外。]]

[第 5 条]
[与 [PCT] 和 [PLT] 的关系]

5.1 应/应当对 [PCT] 和 [PLT] 进行修正，[增加] [促使 [PCT] 和 [PLT] 的缔约各方在其国家立法中规定] 一项遗传资源、[其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 原产地和来源的强制公开要求。修正还应/应当要求确认事先知情同意、根据与原产国共同商定的条件进行惠益分享的证据。]

[第 6 条]
制裁与补救办法

6.1 [每个 [缔约方] [国家] 应/应当实行适当、有效和适度的法律与行政措施，处理不遵守第 3 条第 1 款的情况 [，其中包括争议解决机制]。在符合国内立法的前提下，制裁与补救办法 [应/应当] [可以] [除其他外包括] 是：

- (a) 授权前。
 - (i) 在符合公开要求前，防止进一步处理 [知识产权] [专利] 申请。
 - (ii) [知识产权] [专利] 局 [根据国内法] 认为申请被撤回。
 - (iii) 防止或拒绝授予 [知识产权] [专利]。
- (b) [授权后]。
 - (i) 就未能公开公布司法判决。
 - (ii) [就损害赔偿处以罚金或是桑补偿，包括支付版税。]

(iii) 根据案情，依照国内法，可以考虑其他措施 [包括撤销]。]]

6.2 [未能履行公开要求的，[在没有欺诈的情况下，] 不应影响已授予的 [知识产权] [专利权] 的有效性或可执行性。]

[第 7 条]

[无新增公开要求]

7.1 只有在地点对技术人员实施发明是必要时，才能要求 [知识产权] [专利] 申请人说明可以在何处取得遗传资源。因此除与新颖性、创造性、工业实用性或可据以实施性等有关的原因以外，不得为与遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 有关的专利向专利申请人或专利权人施加公开要求。]

[防御性措施¹]

[第 8 条]

[尽职调查]

8.1 成员国应/应当鼓励或建立公平合理的尽职调查制度，以确保受保护遗传资源是根据可适用的获取和惠益分享立法或监管要求获取的。

- (a) 应/应当使用数据库作为允许对根据国内法遵守这些尽职调查要求的情况进行监督的机制。但是，成员国没有义务建立这种数据库。
- (b) 这种数据库应/应当允许潜在的专利被许可人访问，以确认专利所基于的受保护遗传资源的合法产权链。]

[第 9 条]

[防止错误授予专利和自愿行为守则]

9.1 成员国应/应当

- a. 酌情并根据国内法提供法律、政策或行政措施，防止在遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 依据国内法具有下列属性时，对包含这种遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的提出权利要求的发明错误授予专利：
 - (i) 先于提出权利要求的发明(不具有新颖性)；或者
 - (ii) 使提出权利要求的发明不必要(具有显而易见性或不具有创造性)。

¹ 协调人注：成员应注意，一些成员认为防御性措施是公开的替代方案，而另一些成员认为它们是公开补充方案。

- b. 酌情并根据国内法提供法律、政策或行政措施，允许第三方提交现有技术，对包含遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的发明专利的有效性提出争议。
- c. [酌情鼓励为用户制定并应用有关保护遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的自愿行为守则和指导原则。]
- d. 酌情为专利局的使用而建立、交流和传播以及查询遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 数据库提供便利。]

数据库检索系统

9.2 鼓励成员国与利益有关方协商，考虑本国国情，以及下列考虑，为建立用于专利申请检索和审查的遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 数据库提供便利：

- (a) 为互操作性起见，数据库应/应当符合最低限度的标准和内容结构。
- (b) 应根据国内法发展适当的保障措施。
- (c) 这些数据库应当允许供专利局何其他获准的用户访问。

WIPO 门户网站

9.3 成员国应/应当建立数据库检索系统（WIPO 门户），将 WIPO 成员含有其境内遗传资源 [、其衍生物] 和非秘密 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的数据库联系起来。WIPO 门户网站将允许审查员直接从国家数据库查询和检索数据。WIPO 门户还将包括适当的保障措施。]

[第 10 条]

与国际协定的关系

10.1 本文书应/应当 [在 [直接基于] [涉及] [利用] 遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的 [知识产权] [专利] 权与相关 [现有的] 国际协定和条约之间] 建立一种相互支持的关系。

10.2 [本文书应/应当补充而不意图修改关于相关客体的其他协定，而且尤其应/应当支持《联合国土著人民权利宣言》第 31 条。]

[第 11 条]

国际合作

11.1 [[WIPO 相关机构应/应当鼓励《专利合作条约》成员] [PCT 改革工作组应/应当] 制定一套供《专利合作条约》国际检索和审查单位 [对遗传资源 [、其衍生物] 和 [相关传统知识] [遗传资源相关传统知识] 相关申请进行 [检索和审查]] [进行原产地或来源行政性公开] 的指导方针。]

[第 12 条]**跨境合作**

12.1 [在一个以上的缔约方领土以原生境条件存在相同的遗传资源 [、其衍生物] 和 [传统知识] [遗传资源相关传统知识] 的，这些缔约方应/应当努力合作，酌情让有关土著 [人民] 和当地社区参与进来，在适当的时候采取利用习惯法和议定书、支持且不违反本文书的目标和国家立法的措施。]

[第 13 条]**技术援助、合作与能力建设**

13.1 [WIPO 相关机构 [应/应当]] [WIPO 应/应当] 为本文书各项规定的建立、筹资和落实制定办法。WIPO [应/应当] 根据预算资源，为发展中国家，尤其是最不发达国家履行本文书规定的义务提供技术援助、合作、能力建设和财政支持。]

[附件和文件完]